BIARRITZ

16èmes Journées EURO PHARMAT

Évaluation d'un dispositif médical innovant:

Integuseal®, pellicule bactério-isolante du site opératoire

Integuseal™
innovation technologique ?

Description du produit

- Fabricant: Kimberly Clark
- Dispositif Médical Stérile à UU – classe IIa
- Type: Produit filmogène à base de cyanoacrylate
- Présentation: ampoule de 10 ou 20 ml
- Destination: *chirurgies propres et propres contaminées*
- Mode d'emploi:
  - Appliqué sur la peau **après** la préparation cutanée (iodophores, gluconate de chlorhexidine, povidone Iodé (Betadine)) et **avant** l'incision
  - En REMPLACEMENT DU CHAMP A INCISER

BIARRITZ 16èmes Journées EURO PHARMAT

Integuseal®
service annoncé

- **Réduction du risque** de contamination par la **flore cutanée** pendant une intervention chirurgicale grâce à une **immobilisation** microbienne **mécanique**
- ***Démonstration du service attendu:***
  - Critères de jugement
    - **1° immobilisation mécanique des microorganismes endogènes**
    - **2° réduction du risque de contamination par la flore cutanée**

BIARRITZ
16èmes Journées
EURO PHARMAT

Risque infectieux & ISO

- Les Infections Nosocomiales (IN) pour 2006
  - > **200 millions** d'€ par an [1]
  - **> 4000 décès** directs estimés par an [1]
- Le poids des ISO (tendances 2003)
  - > **10 à 15%** des IN [2]
  - > **100.000 à 150.000 ISO/an** en France[2]

1. Astragneau CCLIN Paris Nord, Infections du site opératoire : tendances nationales et interrégionales (2003) pour la Coordination RAISIN
2. Droits et dispositifs médicaux Actualités, Mars 2006 (Ministre de la Santé)

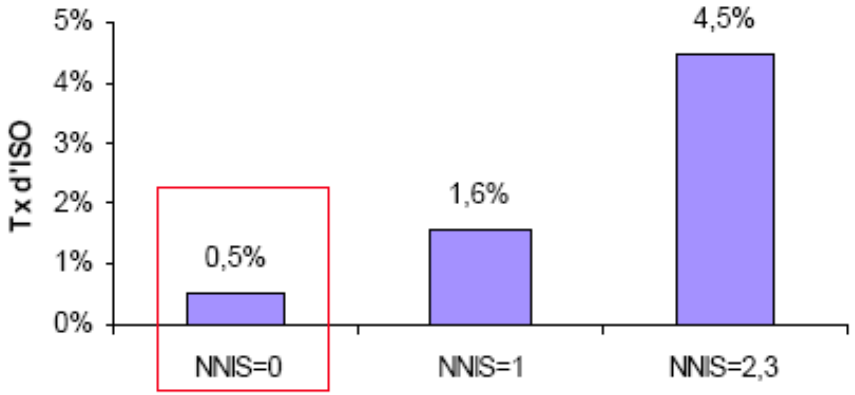
Risque infectieux & ISO

- Superficielles et multifactorielles
- Au bloc opératoire, **la flore cutanée** du patient est 1 des vecteurs de l'infection mais pas le seul

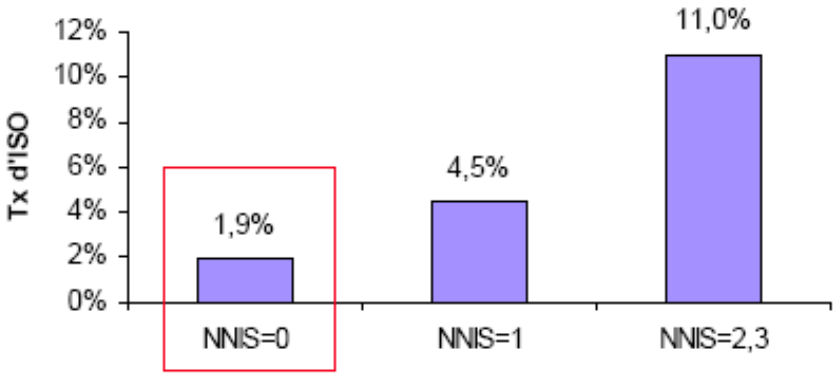
Lien de causalité évident mais pas unique

Incidence des ISO selon la spécialité chirurgicale

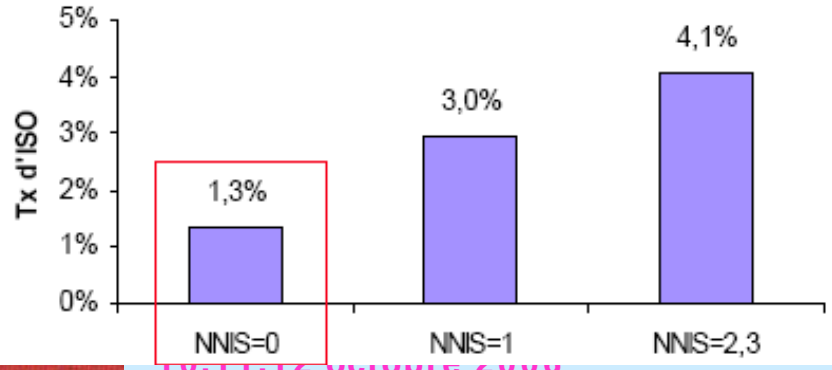
chirurgie orthopédique
tx (I) : 1,1%



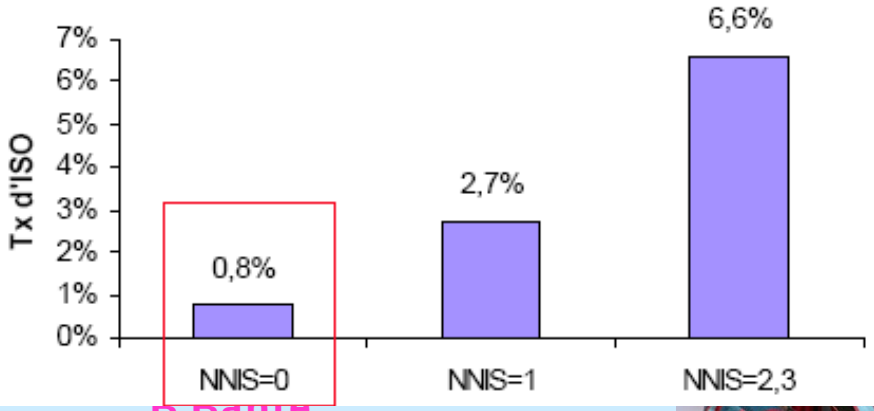
chirurgie digestive
tx (I) : 3,9%



chirurgie gynécologique
tx (I) : 1,8%



chirurgie vasculaire
tx (I) : 1,7%



Évaluation Integuseal® 1

- Évaluation multicentrique européenne :
  - CHU de Toulouse et CH de Carcassonne
  - Objectif: Tests de faisabilité du produit
  - 4 types de chirurgie:
    - Neurochirurgie
    - Chirurgie Orthopédique (arthroscopie du genou, prothèse totale de hanche,…)
    - Chirurgie générale (Hernie inguinale, pontage fémoro-poplité, anévrisme aortique
    - Chirurgie Thoracique (thyroïdectomie, …)
  - *Conclusions :*
    - Globalement satisfaisant: facile d'utilisation
    - Quelques remarques:
      - À la pose: odeur désagréable, irritation des yeux
      - difficultés à la mise en place du pansement en post opératoire

Évaluation Integuseal® 2

- Objectif: acceptabilité du nouveau produit
- Cibles: identiques
- Méthodologie:
  - grille d'évaluation: **13 critères qui justifieraient le référencement du produit**
  - Critères de jugement:
    - *Qualité: Adhésivité, facilité d'utilisation, effets cutanés*
    - *Efficacité* : action bactério-isolante mécanique
    - *Coût* : disposition à payer

BIARRITZ
16èmes Journées
EURO PHARMAT

Évaluation Integuseal® 2

- Méthodologie: méthode de Borda:
  - Outil d'aide multicritère à la décision
  - Préférences partielles →1 Préférence globale

En pratique:

- attribution d'un rang final à chaque critère =somme des rangs obtenus de chaque évaluateur
- ce rang sera d'autant plus élevé que le critère de jugement aura reçu l'approbation de tous

Évaluation Integuseal® 2

- Méthodologie: méthode de Borda:
  - *Les objets à comparer*:
    - critères recherchés pour un référencement du produit
  - *Le point de vue:* celui de l'Hôpital
  - *Les* évaluateurs *ou « juges »: 7 de poids 1*
    - chirurgien(orthopédique,vasculaire, thoracique),
    - infirmière de bloc,
    - pharmacien hospitalier,
    - direction de gestion des blocs opératoires,
    - médecin hygiéniste

Évaluation Integuseal® 2

- Résultats: Hiérarchisation des principaux critères recherchés

1er: Immobilisation mécanique des germes

2ème :Efficacité clinique (Réduction du taux ISO)

3ème: Durée d'action du produit

4ème :Risque pour le patient

Évaluation Integuseal® 2

- Résultats: Hiérarchisation des principaux critères recherchés

  5ème: Prix unitaire du produit

  6ème: Type d'intervention

  7ème: Conditionnement (facilité d'utilisation)

  8ème: Adhésivité aux plis de la peau

Évaluation Integuseal® 2

Discussion:

- **Immobilisation mécanique des germes**
- **Durée d'action:** action conservée jusqu'à 72 h après l'intervention
- **Prix unitaire** est un élément décisionnel important : prix annoncé : **7x > champ à inciser**

COUT ELEVE mais si on cible les interventions propres et propres-contaminées (chirurgie orthopédique) ..**ce surcoût peut être relatif?**

Évaluation Integuseal® 2

- Discussion:

4. efficacité clinique **(Réduction du taux d'ISO):** critère discutable?
   - Actuellement, pas d'études cliniques publiées
   - Difficultés à établir des niveaux de preuves des méthodes de prévention contre l'ISO chez l'opéré
     - *Caractère multifactoriel*
     - *Antibio-prophylaxie systématique*
     - *Un nombre limité d'études et de qualité discutable*
   - Autres moyens de prévention discutables:
     - traitement de la pilosité: dépilation ou abstention?
     - toilette préopératoire avec savon antiseptique?
     - Présence du champ opératoire?

Évaluation Integuseal® 2

- Discussion:
  - Démarche **ICALIN**: Indicateur Composite des Actions de Lutte contre les Infections Nosocomiales (paru en 2005) :
    - *Pourrait justifier l'utilisation d'Integuseal®*
  - Le **taux d'ISO** publié et national comme indicateur:
    - *Peut être un argument de plus en faveur du référencement de Integuseal™ si efficacité clinique démontrée*

En conclusion

- ***Integuseal®*** : Produit innovant ?
  - Oui, au niveau technologique
  - Oui, innovant au niveau maniabilité

- ***Integuseal®*** : Produit à référencer ?
  - dans des chirurgies « ciblées » au départ
  - généralisables sur une argumentation clinique démontrée

BIARRITZ

16èmes Journées EURO PHARMAT

Merci de votre attention